

证券代码：300871

证券简称：回盛生物

公告编号：2024-076

转债代码：123132

转债简称：回盛转债

武汉回盛生物科技股份有限公司

关于全资子公司获得新兽药注册证书的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

根据《兽药管理条例》和《兽药注册办法》规定，经中华人民共和国农业农村部（以下简称“农业农村部”）审查，批准武汉回盛生物科技股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司湖北回盛生物科技有限公司与其他单位联合申报的“环孢素内服溶液”为新兽药，农业农村部于近日核发了《新兽药注册证书》（农业农村部公告第 812 号），具体情况如下：

一、新兽药的基本信息

新兽药名称：环孢素内服溶液

研制单位：南京朗博特动物药业有限公司、江苏朗博特动物药品有限公司、湖北回盛生物科技有限公司、青岛欧博方医药科技有限公司、洛阳惠中兽药有限公司、济南广盛源生物科技有限公司

类别：五类

新兽药注册证书号：（2024）新兽药证字 43 号

监测期：3 年

主要成分：环孢素

适应症：用于治疗猫慢性过敏性皮炎。

用法与用量：以有效成分计。内服：每 1kg 体重，猫 7mg（相当于以本品计。内服：每 1kg 体重，猫 0.07ml）。

本品可拌食给药或直接内服给药。如果拌食给药，本品应与少量食物混合，

为确保猫完全食用拌药食物，给药前最好充分禁食。当使用给药器直接给药时，将给药器插入猫的口腔并注入全部剂量。

治疗初期，本品应每日给药，直至观察到满意的临床症状改善（通常 4~8 周内）。应定期重新评估患猫并复核治疗方案。

一旦过敏性皮炎的临床体征得到满意控制，本品可每隔一天给药一次。在每隔一天给药一次即可控制临床症状的一些病例中，可每 3~4 天给予本品一次。当临床症状得到控制时可停止治疗。当临床症状复发时，应恢复至每日给药进行治疗，在某些情况下，可能需要进行重复治疗。

二、该兽药产品研发及相关市场背景情况

环孢素内服溶液是由公司全资子公司湖北回盛生物科技有限公司与南京朗博特动物药业有限公司、江苏朗博特动物药品有限公司、青岛欧博方医药科技有限公司、洛阳惠中兽药有限公司、济南广盛源生物科技有限公司联合研发的国家五类新兽药。该产品经实验室研究、临床试验、新兽药注册等阶段，农业农村部于近日已公告核发新兽药注册证书。

宠物皮肤病临床发病率高、病程长且难以治愈，易传染且危害人类健康。宠物异位性皮炎是由于环境中的过敏原导致具有异位性体质的宠物发生抗原抗体反应而出现的一系列皮肤症状。该病主要症状为瘙痒，以皮肤等经典位置为主要发病部位，常出现继发的葡萄球菌和马拉色菌等感染。环孢素是一种从丝状真菌培养液中分离出的由 11 个氨基酸组成的环肽，从 20 世纪 80 年代作为免疫抑制剂用于临床，在器官移植治疗中发挥免疫抑制作用。环孢素内服溶液属自微乳化的溶液，使用吸收率高且迅速，同时可以掩盖药物的不良味道、降低药物刺激性，且便于分剂量服用、储存和携带，市场前景广阔。

截至目前，公司通过公开渠道未能获得市场其他公司同类产品具体销售收入数据。

三、该兽药上市前仍需履行的程序

按照《兽药管理条例》《兽药产品批准文号管理办法》等相关规定，该产品在上市之前，还应取得农业农村部核发的兽药产品批准文号。

四、新兽药研发成功对公司的影响

本次新兽药“环孢素内服溶液”获得五类《新兽药注册证书》，标志着该产品已符合《兽药管理条例》和《兽药注册办法》相关规定，是公司持续重视科技创新、加大研发投入的成果体现，进一步丰富了公司宠物板块产品品类，有利于进一步提升公司市场竞争力。目前该产品已具备生产条件，待取得兽药产品批准文号后上市，短期内不会对公司业绩产生重要影响。敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

武汉回盛生物科技股份有限公司董事会

2024年7月31日